＊＊2012 年 08 月 15 日 改訂（第６版）

＊2010 年 08 月 01 日 改訂（第５版）　　届出番号：13B1X00253800007

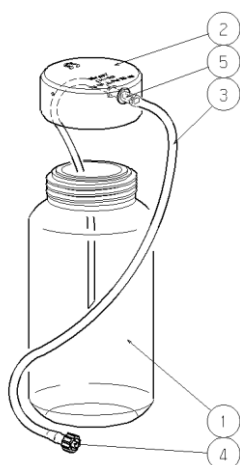
類別：機 械 器 具 25 医 療 用 鏡

一般的名称：内視鏡用送水タンク（36500042）

一般医療機器

ペンタックス　送水タンク　ＯＳ－Ｈ３

【形状・構造及び原理等】

≪形状・構造≫

番号	部品名
①	タンク　（PMP）
②	キャップ
③	チューブ　（シリコーンゴム）
④	ルアーコネクター　（アクリル樹脂）
⑤	ニップル　（ ステンレス鋼）

≪原理等≫

タンクに内に蓄えられた滅菌水は、チューブを通して接続した送水装置によって吸い上げられ、ルアーコネクターから内視鏡に給水され、その先端部から射出し、体腔内を洗浄します。

【使用目的】

内視鏡用の送水装置等に接続する送水用の貯水タンクです。

【品目仕様等】

タンク容量：５００ｍｌ

【操作方法又は使用方法等】

１．使用前の準備及び点検

・滅菌済みであることを確認して下さい。

・外観を確認し、変形、ひび割れ、汚れ等、異常が疑われる場合は使用しないで下さい。

・ペンタックスの送水装置ＳＡ－Ｐ2 をご用意下さい。本送水タンクは、ＳＡ－Ｐ2 以外の送水装置やプロセッサにはご使用できません。

・タンクに滅菌水を入れ、キャップを十分に締めます。

・チューブを送水装置のポンプに接続します。

・内視鏡、送水装置の取扱説明書に従って送水したとき、内視鏡先端部から水が射出すれば正常です。

２．使用方法

・送水装置、内視鏡の取扱説明書に従って使用して下さい。

３．使用後の手入れ

・キャップを取外し、タンク内に残った滅菌水を捨てて下さい。

・使用後、最低１日１回は、送水装置ＳＡ－Ｐ2 の取扱説明書に従って洗浄、滅菌して下さい。患者や内視鏡検査の状況により、更に頻繁に洗浄、滅菌して下さい。

≪使用方法に関連する使用上の注意≫

１．使用前に、滅菌済みであることを確認して下さい。

２．送水タンクに入れる水は、必ず滅菌水を使用して下さい。

３．送水タンクの水は、毎日交換して下さい。

４.送水タンクを逆さにしたり、強く押したりしないで下さい。[水があふれることがあります]

５．感染防止のため、使用中及び使用後の手入れの際は、ゴム手袋、ゴーグルの装等、適切な防御処置を講じて下さい。

６．送水タンクを移動する時は、チューブやルアーコネクターを持たず、タンクを持って下さい。

【使用上の注意】

≪重要な基本的注意≫

１．本製品は、未消毒、未滅菌状態で出荷されています。購入後は、使用前に、適切な洗浄及び滅菌を施して下さい。

２．本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用して下さい。

３．防止のため、送水タンクの使用後は、ゴム手袋、ゴーグル等を装着の上、洗浄及び滅菌を施して下さい。

４．使用中に機器の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、検査を中止するか、予備の送水タンクに交換して下さい。

５．添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れています。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断して下さい。

６．【使用目的】に記載した目的以外には使用しないで下さい。

７．分解、改造はしないで下さい。異常が疑われる場合は使用せず、当社まで連絡して下さい。

送水装置ＳＡ－Ｐ2 の取扱説明書を必ず御参照下さい。

≪不具合≫

1．本製品の使用により、以下の不具合事象が発生することがあります。

・不適切な洗浄、滅菌による送水タンク、キャップ、ホース、チューブ内の菌の残留

≪有害事象≫

1．本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。

・送水タンクの、不適切な水による感染

【貯蔵保管方法及び使用期限等】

≪貯蔵、保管≫

1．乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管して下さい。

2．下記の場所には保管しないで下さい。

・高温、多湿な場所、又は水のかかる恐れの有る場所

・直射日光、通気、塩分、硫黄分、埃、その他、悪影響を与える恐れの有る場所

・衝撃、振動に晒される場所

≪使用期間・有効期間等≫

1．本製品は、修理不可能な消耗品です。異常が疑われる場合は新品をお使い下さい。

【保守・点検に係わる事項】

≪洗浄、滅菌≫

1．送水タンク、キャップ、ホース、チューブは、送水装置ＳＡ－Ｐ2の取扱説明書に基づき、洗浄及び滅菌を施して下さい。

≪使用者による保守点検事項≫

1．使用前点検を行い、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

≪業者による保守点検事項≫

1．一年に１度、当社指定の専門家による定期点検を受けて下さい。

【包装】

1セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

ＨＯＹＡ株式会社

〒161-8525　東京都新宿区中落合２丁目７番５号

＊＊電話番号：0422-70-3960（連絡先代表番号）

＊＊問い合わせ先

ＨＯＹＡ株式会社　医用機器ＳＢＵ

〒181-0013　東京都三鷹市下連雀３丁目３５番１号

ネオ・シティ三鷹　１３Ｆ

電話番号　：0422-70-3960

FAX 番号：0422-70-3961

製造業者

ＨＯＹＡ株式会社